



















### **Recomendaciones relacionadas con los fragmentos del dispositivo**

1. Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y en las instrucciones de uso del fabricante, especialmente durante su inserción y su extracción.
2. **Antes de utilizar los dispositivos**, inspecciónelos para comprobar si han sufrido daños durante el transporte o el almacenamiento, o si presentan defectos de fábrica que puedan aumentar la probabilidad de fragmentación durante un procedimiento.
3. Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para detectar marcas de rotura o fragmentación.
4. Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda durante el análisis del caso que efectuará el fabricante.
5. Considere detenidamente los riesgos y las ventajas que supone recuperar el fragmento frente a dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).
6. Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperen, incluida la siguiente información:
  - a. la composición del material del fragmento (si se conoce);
  - b. el tamaño del fragmento (si se conoce);
  - c. la localización del fragmento;
  - d. los posibles mecanismos de lesión, como desplazamiento o infección;
  - e. los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto puede ayudar a reducir la probabilidad de que el fragmento cause lesiones graves.

Los resultados clínicos dependen del cirujano y de la técnica, de la atención preoperatoria y postoperatoria, del implante, de la patología del paciente y de su actividad diaria. Es importante que los cirujanos obtengan el consentimiento informado correspondiente antes de la operación, y comenten a cada paciente la posibilidad de que surjan complicaciones. Esto puede incluir la revisión de los procedimientos alternativos, sin implantes, como la reconstrucción de tejido blando o artrodesis.

#### **Información relativa a los entornos de resonancia magnética**

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los dispositivos descritos en este prospecto en un entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración de los dispositivos descritos en este prospecto en un entorno de RM.

Consulte la información específica del producto en la Sección II.

#### **D. CONTRAINDICACIONES QUIRÚRGICAS GENERALES**

- Infección activa
- Posibilidad de tratamiento conservador
- Pacientes en crecimiento con epífisis abiertas
- Insuficiente cantidad o calidad de hueso para permitir la estabilización de la artrodesis
- Sospecha o evidencia de alergia o intolerancia al metal

#### **E. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

##### IMPLANTES

Los implantes de este sistema se suministran esterilizados y sin esterilizar. Esto se indica en la etiqueta del producto. Los implantes suministrados en bandejas de instrumentos no están esterilizados.

Los implantes suministrados en su envase estéril deberán inspeccionarse para comprobar que el envase no ha sufrido ningún daño y no se ha abierto con anterioridad. Los implantes deben abrirse utilizando una técnica quirúrgica aséptica, y solamente tras haber determinado el tamaño correcto.

Los implantes no deben reesterilizarse después de haber estado en contacto con tejidos o fluidos corporales.

Los dispositivos de un solo uso nunca deben reutilizarse, ya que pueden ocasionar daños muy graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos incluyen, entre otros, degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

Los implantes que se suministran sin esterilizar deben procesarse con arreglo a los parámetros recomendados para el instrumento en cuestión (a continuación).

### INSTRUMENTAL

El instrumental quirúrgico (y los implantes sin esterilizar) debe limpiarse y esterilizarse como se indica:

#### *Limpieza*

1. **Desmante** conforme a las instrucciones del fabricante (si procede).
2. **Enjuague** con agua corriente fría para eliminar la contaminación visible.
3. **Sumerja** durante 5 minutos en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
4. **Frote** bien con un cepillo blando o un limpiador de tubos; utilice una jeringuilla para inyectar la solución de detergente enzimático varias veces en las cavidades muy estrechas.
5. **Enjuague** con agua corriente fría durante un mínimo de un minuto y aplique varias descargas en las cavidades estrechas con una jeringuilla.
6. **Sumerja** durante 5 minutos en una solución de detergente preparada según las instrucciones del fabricante.
7. **Frote** bien con un cepillo blando o un limpiador de tubos; utilice una jeringuilla para inyectar la solución de detergente varias veces en las cavidades muy estrechas.
8. **Enjuague** bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés).
9. **Ponga en el baño de ultrasonidos** durante un mínimo de 10 minutos con una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.

10. **Enjuague** bien con agua desionizada o agua depurada mediante ósmosis inversa (DI/RO, por sus siglas en inglés).
11. **Seque** con un paño absorbente desechable que esté limpio y sea suave.
12. **Inspeccione visualmente** el instrumental para asegurarse de que está limpio. Todas las superficies visibles, tanto internas como externas, deben inspeccionarse visualmente. Si es preciso, vuelva a limpiar el instrumental hasta que quede limpio.

**Nota:** Aunque es posible utilizar cepillos (limpiadores de tubos) en la mayoría de las cavidades, se recomienda usar una jeringuilla para limpiar las que tengan un diámetro igual o inferior a 1,04 mm.

*Esterilización*

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril autorizado por la FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
2. Los parámetros de esterilización en autoclave son los siguientes:

<b>Esterilización con vapor</b>		
<b>Tipo de ciclo</b>	<b>Parámetro</b>	<b>Valor de ajuste mínimo</b>
Prevacío 270 °F (132 °C)	Temperatura de exposición	270 °F (132 °C)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

3. Tras esterilizar el componente, utilice una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo para quitar el envoltorio. Asegúrese de que los implantes se encuentran a temperatura ambiente antes de implantarlos. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.

Estas recomendaciones se ajustan a las pautas AAMI ST79:2010 y A1:2010, Tabla 5, Fila 1, y se han elaborado y comprobado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones que se producen en el entorno y en el equipo, es preciso demostrar que la aplicación de estas recomendaciones garantiza la esterilidad del entorno. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, en los materiales de envoltura o en el equipo, habrá que confirmar la eficacia del proceso de esterilización.

Para obtener más información, consulte la "Guía de limpieza y manipulación de instrumentos de Wright Medical".

**F. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Todos los implantes deben guardarse en un lugar seco y limpio, además de protegerse de la luz solar y las temperaturas extremas.

**II. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO**

**A. SISTEMA ORTHOLOC™ 3Di PARA LA PARTE MEDIA DEL PIE/PIE PLANO**

DESCRIPCIÓN

El sistema incluye placas de diferentes estilos, tamaños y opciones, cada una conformada para anatomías específicas y diseñada para técnicas concretas. Todas las placas presentan orificios para tornillos de bloqueo poliaxiales y orificios para alambres de Kirschner, y algunas placas tienen ranuras no bloqueantes o ranuras de compresión. Las placas están hechas de aleación de titanio que cumple las normas ASTM F136 o ISO 5832-3 y aceptan tornillos de bloqueo ORTHOLOC™ 3Di de 2,7 mm y 3,5 mm y tornillos óseos ORTHOLOC™ de 2,7 mm y 3,5 mm.

INDICACIONES

El sistema ORTHOLOC™ 3Di para la parte media del pie/pie plano está diseñado para utilizarse en la estabilización de fracturas recientes, así como en los procedimientos de revisión, la fusión de articulaciones y la reconstrucción de huesos pequeños de los pies. Entre los ejemplos específicos cabe citar los siguientes:

#### Osteotomías para el pie plano

- Alargamiento de la columna lateral (osteotomía de Evans)
- Osteotomía de apertura en cuña de la flexión plantar del hueso cuneiforme medial (osteotomía de Cotton)
- Osteotomía del calcáneo con desplazamiento medial (MDCO, por sus siglas en inglés)

#### Fusiones de la parte media del pie/pie plano

- Artrodesis y/o estabilización de la articulación de LisFranc
- Fusiones de las articulaciones 1ª (Lapidus), 2ª, 3ª, 4ª y 5ª tarsometatarsianas (TMT)
- Fusiones intercuneiformes
- Fusión navicular-cuneiforme (NC)
- Fusión talo-navicular (TN)
- Fusión calcáneo-cuboides (CC)
- Fusión de la columna medial

#### CONTRAINDICACIONES

No hay contraindicaciones específicas del producto. Consulte la sección I.D. para conocer las contraindicaciones quirúrgicas generales.

Las marcas comerciales <sup>™</sup> y las marcas comerciales registradas <sup>®</sup> son propiedad de Wright Medical Technology, Inc., o se utilizan con autorización de esta empresa.